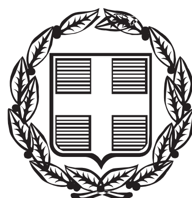


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου 1490

19 Ιουνίου 2013

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αναστολή αδειών κυκλοφορίας των ενδορρινικής χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων με δραστική ουσία καλσιτονίνη.

Με την αρ.: 38110 / 21-5-2013 απόφαση του ΕΟΦ αναστέλλονται, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3(α) 82161/2012, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων με δραστική ουσία Καλσιτονίνη, για ενδορρινική χορήγηση.

Μορφή: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Όπως ο συνημμένος πίνακας

Οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων του συνημμένου πίνακα αναστέλλονται μετά τη σχετική Απόφαση της Επιτροπής Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων C(2013) 931/14-2-2013, σύφωνα με την οποία η σχέση «η σχέση οφέλους / κινδύνου για τα ενδορρινικά σκευάσματα των φαρμακοτεχνικών μορφών που περιέχουν καλσιτονίνη δεν είναι θετική υπό κανονικές συνθήκες χρήσης».

Σύμφωνα με το Παράρτημα IV της προαναφερόμενης Απόφασης της Επιτροπής Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων για την άρση της αναστολής, οι αρμόδιες εθνικές αρχές πρέπει να διασφαλίσουν ότι ο/οι ΚΑΚ των ενδορρινικών σκευασμάτων που περιέχουν καλσιτονίνη πληρούν τα ακόλουθα:

«Ο/οι ΚΑΚ πρέπει να παράσχει(ουν) νέα τυχαιοποιημένα, ελεγχόμενα δεδομένα που θα καταδεικνύουν πειστικά ότι τα οφέλη των φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν καλσιτονίνη υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά για τη θεραπεία ασθενών με οστεοπόρωση και ότι λαμβάνονται υπόψη ο αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου και η θνησιμότητα λόγω καρκίνου που σχετίζεται με τη μακροχρόνια χρήση της καλσιτονίνης».

ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΜΟΡΦΗ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ	ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ
ALCITON	NASPR.SOL 100IU/DOSE	ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ	2337803
ALCITON	NASPR.SOL 200IU/DOSE	ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ	2337804
ALICITONIN	NASPR.SOL 200IU/DOSE	RAFARM A.E.B.E.	2760201
ARSIPOR	NASPR.SOL 200IU/DOSE	ARS MEDENDI Φ. ΚΑΡΑΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ – Χ. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗ Ο.Ε.	2552901
ASSOCALS	NASPR.SOL 200IU/DOSE	S.J.A. PHARM ΕΠΕ	2541401
AUROCALCIN	NASPR.SOL 100IU/DOSE	A V.I. PHARMA INTERNATIONAL S.A., GREECE	2505001
AUROCALCIN	NASPR.SOL 200IU/DOSE	A V.I. PHARMA INTERNATIONAL S.A., GREECE	2505002
BROSIDON	NASPR.SOL 100IU/DOSE	BROS ΕΠΕ	2454401
BROSIDON	NASPR.SOL 200IU/DOSE	BROS ΕΠΕ	2454403
CALCI-10	NASPR.SOL 100IU/DOSE	ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ	2497901
CALCI-10	NASPR.SOL 200IU/DOSE	ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ	2497902
CALCICONTROL	NASPR.SOL 100IU/DOSE	VIVAX PHARMACEUTICALS LTD, GREECE	2509501
CALCICONTROL	NASPR.SOL 200IU/DOSE	VIVAX PHARMACEUTICALS LTD, GREECE	2509502

CALCIDERON	NASPR.SOL 100IU/DOSE	GLOBAL DEVELOPMENT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. SOIN DE SANTE	2716501
CALCIDERON	NASPR.SOL 200IU/DOSE	GLOBAL DEVELOPMENT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. SOIN DE SANTE	2716502
CALCIPHAR	NASPR.SOL 100IU/DOSE	ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε.	2644301
CALCISPREN	NASPR.SOL 200IU/DOSE (σταθ. δόσεων)	Α. ΧΑΤΖΗΑΝΤΩΝΟΓΛΟΥ – VELTIPHARM ΕΠΕ Δ.Τ. VELTIPHARM ΕΠΕ	2674801
CALCITON	NASPR.SOL 200IU/DOSE (σταθ. δόσεων)	D.A.S.T. BIOTECH ΦΑΡ/ΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. D.A.S.T. BIOTECH PHARM ΕΠΕ	2563901
CALCITONIN / TARGET	NASPR.SOL 100IU/DOSE	TARGET PHARMA ΕΠΕ	2627701
CALCITONIN / TARGET	NASPR.SOL 200IU/DOSE	TARGET PHARMA ΕΠΕ	2627702
CALCO	M.D.NAS.SP 100IU/DOSE	IASIS PHARMAC.HELLAS ΒΙΟΜ. & ΕΜΠ. Φ/ΚΩΝ-ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ.ΠΡ. ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA	2048202
CALCO	NASPR.SOL 200IU/DOSE	IASIS PHARMAC.HELLAS ΒΙΟΜ. & ΕΜΠ. Φ/ΚΩΝ-ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ.ΠΡ. ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA	2048205
CALC-UP	NASPR.SOL 200IU/DOSE	MEDHEL ΕΛΛΑΣ Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΟΧΗΜΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2849901
CALCYTONIL	NASPR.SOL 100IU/DOSE	MEDARTE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΒΕΕ	2747201
CALOSTON	NASPR.SOL 100IU/DOSE	SANUS Ο.Ε. Φ. ΚΑΡΑΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ – Χ. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗ ΟΕ	2689301
CALOSTON	NASPR.SOL 200IU/DOSE	SANUS Ο.Ε. Φ. ΚΑΡΑΝΙΚΟΛΟΠΟΥΛΟΣ – Χ. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗ ΟΕ	2689302
CALSAL	NASPR.SOL 100IU/DOSE	BALU ΕΜΠΟΡΙΑ ΠΑΡΑΦΑΡ/ΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Α.Ε. Δ.Τ. BALU A.E.	2572701
CALSATON	NASPR.SOL 100IU/DOSE	BOTANIA Α.Ε.	2605801
CALSATON	NASPR.SOL 200IU/DOSE	BOTANIA Α.Ε.	2605802
CALTEC	NASPR.SOL 200IU/DOSE	ZWITTER PHARMACEUTICALS ΕΠΕ, GREECE	2606601
CROCALCIN	M.D.NAS.SP 100IU/DOSE	AURORA PHARMACUTICALS Α.Ε.	2405602
CROCALCIN	NASPR.SOL 200IU/DOSE (σταθ. δόσεων)	AURORA PHARMACUTICALS Α.Ε.	2405603
DOCTADRYLE	NASPR.SOL 100IU/DOSE	DOCTUM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Κ. ΓΙΟΚΑΡΗΣ & ΣΙΑ Α.Ε.	2560601
DOCTADRYLE	NASPR.SOL 200IU/DOSE	DOCTUM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Κ. ΓΙΟΚΑΡΗΣ & ΣΙΑ Α.Ε.	2560602
FARMICALCINE	NASPR.SOL 200IU/DOSE	ALAPIS ΑΒΕΕ	2654501
GENECALCIN	M.D.NAS.SP 100IU/DOSE	GENEPHARM Α.Ε.	2081401
GENECALCIN	NASPR.SOL 200IU/DOSE	GENEPHARM Α.Ε.	2081403

IAMACALCIN	NASPR.SOL 100IU/DOSE	IAMATICA ΜΟΝ. ΕΠΕ	2606801
IAMACALCIN	NASPR.SOL 200IU/DOSE	IAMATICA ΜΟΝ. ΕΠΕ	2606802
IRICALCIN	NASPR.SOL 100IU/DOSE	VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.	2416801
IRICALCIN	NASPR.SOL 200IU/DOSE	VOCATE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.	2416803
LIXOCAM	NASPR.SOL 100IU/DOSE (σταθ. δόσεων)	MED-ONE ΑΦΒΕΕ	2602301
LIXOCAM	NASPR.SOL 200IU/DOSE (σταθ. δόσεων)	MED-ONE ΑΦΒΕΕ	2602302
MIACALCIC	M.D.NAS.SP 200IU/DOSE	NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E.	1984303
MIADENIL	NASPR.SOL 200IU/DOSE	ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.	2254302
MIOSER	NASPR.SOL 100IU/DOSE	HELP ABEE	2522401
MIOSER	NASPR.SOL 200IU/DOSE	HELP ABEE	2522402
NOPREMIN	NASPR.SOL 200IU/DOSE	ΜΙΝΕΡΒΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.	2584701
NORCALCIN	NASPR.SOL 100IU/DOSE	CHEMICA PHARMACEUTICALS ΠΑΡΑΓΩΓΗ & ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. CHEMICA PHARMACEUTICALS A.E.	2316501
NORCALCIN	NASPR.SOL 200IU/DOSE	CHEMICA PHARMACEUTICALS ΠΑΡΑΓΩΓΗ & ΕΜΠΟΡΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ & ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. CHEMICA PHARMACEUTICALS A.E.	2316503
NYLEX	NASPR.SOL 100IU/DOSE	NOVENDIA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. NOVENDIA PHARMACEUTICALS ΕΠΕ	2023402
NYLEX	NASPR.SOL 200IU/DOSE	NOVENDIA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ Δ.Τ. NOVENDIA PHARMACEUTICALS ΕΠΕ	2023403
OSANIT	NASPR.SOL 100IU/DOSE (σταθ. δόσεων)	IASIS PHARMAC.HELLAS ΒΙΟΜ. & ΕΜΠ. Φ/ΚΩΝ-ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ.ΠΡ. ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA	2612501
OSANIT	NASPR.SOL 200IU/DOSE (σταθ. δόσεων)	IASIS PHARMAC.HELLAS ΒΙΟΜ. & ΕΜΠ. Φ/ΚΩΝ-ΧΗΜ/ΚΩΝ & ΚΑΛ.ΠΡ. ΑΒΕΕ Δ.Τ. IASIS PHARMA	2612502
OSIVAN	NASPR.SOL 100IU/DOSE	LEOVAN Μ. ΛΕΩΝ & ΣΙΑ Ε.Ε.	2576601
OSIVAN	NASPR.SOL 200IU/DOSE	LEOVAN Μ. ΛΕΩΝ & ΣΙΑ Ε.Ε.	2576602
OSTIFIX	NASPR.SOL 100IU/DOSE	FARMEDIA A.E.	2211103
OSTIFIX	NASPR.SOL 200IU/DOSE	FARMEDIA A.E.	2211104
OSTOPLUS	NASPR.SOL 100IU/DOSE	MEDITRINA ΕΠΕ	2570701
OSTOPLUS	NASPR.SOL 200IU/DOSE	MEDITRINA ΕΠΕ	2570702

PLUSTON	NASPR.SOL 100IU/DOSE (σταθ. δόσεων)	ΦΕΡΑΚΟΝ ΕΠΕ	2615101
PLUSTON	NASPR.SOL 200IU/DOSE (σταθ. δόσεων)	ΦΕΡΑΚΟΝ ΕΠΕ	2615102
RAFACALCIN	NASPR.SOL 100IU/DOSE	RAFARM A.E.B.E.	2342202
RAFACALCIN	NASPR.SOL 200IU/DOSE	RAFARM A.E.B.E.	2342205
REDICALCIN	NASPR.SOL 100IU/DOSE	ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ – ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.	2539901
REDICALCIN	NASPR.SOL 200IU/DOSE	ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ – ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.	2539902
ROTHRIN	NASPR.SOL 100IU/DOSE	ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΚΑΛΟΦΩΛΙΑΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. IAPHARM	2475602
ROTHRIN	NASPR.SOL 200IU/DOSE	ΕΥΑΓΓΕΛΟΣ ΚΑΛΟΦΩΛΙΑΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. IAPHARM	2475603
SALMOCALCIN	NASPR.SOL 100IU/DOSE	VIOFAR ΕΠΕ	2634001
SALMOCALCIN	NASPR.SOL 200IU/DOSE	VIOFAR ΕΠΕ	2634002
SALMOTEN	M.D.NAS.SP 100IU/DOSE	ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.	2419002
SALMOTEN	NASPR.SOL 200IU/DOSE	ΑΔΗΦΑΡΜ Μ.Ε.Π.Ε.	2419003
TENDOLON	NASPR.SOL 100IU/DOSE	ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2358503
TENDOLON	NASPR.SOL 200IU/DOSE (σταθ. δόσεων)	ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ	2358504
TOSICALCIN	M.D.NAS.SP 100IU/DOSE	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.	2063602
TOSICALCIN	M.D.NAS.SP 200IU/DOSE	ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.	2063604
TRANSCALCIUM	NASPR.SOL 200IU/DOSE (σταθ. δόσεων)	VERISFIELD (UK) LTD, UK	2505101
VELKACALCIN	NASPR.SOL 100IU/DOSE	ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ	2440701
ZYOSTON	NASPR.SOL 100IU/DOSE	ΜΕΝΤΙΜΑΡ Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΩΝ, ΚΑΛ/ΚΩΝ, ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Δ.Τ. ΜΕΝΤΙΜΑΡ Α.Ε.	2670101
ZYOSTON	NASPR.SOL 200IU/DOSE	ΜΕΝΤΙΜΑΡ Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΩΝ, ΚΑΛ/ΚΩΝ, ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Δ.Τ. ΜΕΝΤΙΜΑΡ Α.Ε.	2670102

Αθήνα, 5 Μαΐου 2013

Η Προϊσταμένη Διεύθυνσης
ΑΝΝΑ ΚΑΤΣΙΦΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004